Gezondheidsraad

Hemofilie, hiv en de Wbmv

2015/10

Gezondheidsraad

Hemofilie, hiv en de Wbmv

Hemofilie, hiv en de Wbmv

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2015/10, Den Haag, 21 april 2015

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Milieu; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Economische Zaken. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Hemofilie, hiv en de Wbmv. Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienr. 2015/10.

ISBN: 978-94-6281-063-1

Inhoud

Gezondheidsraad
Health Council of the Netherlands

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Briefadvies *Hemofilie, hiv en de Wbmv*
Uw kenmerk : CZ-3115745 en 173744-115616-CZ
Ons kenmerk : I-1524/14/PE/NdN/db/016-B
Bijlagen : 2
Datum : 21 april 2015

Geachte minister,

In 2000 werd de behandeling van hemofilie, een erfelijke afwijking van de bloedstolling, onder de werking gebracht van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). In 2001 gebeurde hetzelfde met de zorg voor mensen die besmet zijn met hiv. U overweegt nu om de hemofiliezorg en de hiv-zorg te laten uitstromen uit de Wbmv, onder voorwaarde dat er kwaliteitssystemen zijn die waarborgen dat uitstroom niet ten koste gaat van de kwaliteit van zorg. Zulke kwaliteits-systemen zijn inmiddels ontwikkeld, met ondersteuning van uw ministerie. U heeft de Gezondheidsraad gevraagd om voor elk van deze twee vormen van zorg 'te beoordelen of het kwaliteitssysteem sluitend is en de onderliggende kwaliteitsrichtlijnen adequaat zijn om verantwoorde zorg te kunnen borgen' (zie bijlage A).

Met uw adviesaanvraag gaf u gehoor aan de zorgen van enkele Kamerleden die naar voren werden gebracht tijdens de behandeling van de begroting van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het jaar 2012. De voorgenomen uitstroom uit de Wbmv werd daarbij in verband gebracht met de versnelde invoering van de marktwerking en de sterke uitbreiding in 2012 van de specialistische medische zorg die 'vrij onderhandelbaar' werd (het zogenoemde B-segment).

Om uw adviesaanvraag te kunnen beantwoorden vroeg ik het secretariaat van de Gezondheidsraad een rapport op te stellen. Ik vroeg het secretariaat niet alleen uw vraag te adresseren, maar ook in te gaan op de achterliggende zorg van de Kamerleden, door na te gaan

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
E-mail: pm.engelfriet@gr.nl
Telefoon (070) 340 59 18

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

welke risico's er zijn voor de kwaliteit van deze twee vormen van complexe zorg in een context van vrij onderhandelbare zorginkoop. Deze risico's zijn in kaart gebracht door bestudering van de literatuur en relevante beleidsstukken, en gesprekken met belanghebbenden, andere betrokkenen en experts. Het conceptrapport is getoetst in de Beraadsgroep Geneeskunde van de Gezondheidsraad. Het resulterende *Rapport aan de voorzitter* treft u bijgaand aan (bijlage B).

Op basis van het rapport kan ik bevestigen dat de kwaliteitssystemen die zijn opgezet voor zowel hemofilie- als voor de hiv-behandelcentra kunnen garanderen dat binnen een gecertificeerd centrum goede zorg geleverd wordt. Dat wil echter nog niet zeggen dat er geen risico's zijn voor de kwaliteit van de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg. Verzekeraars zijn immers niet verplicht alleen zorg in te kopen bij gecertificeerde centra. Als hiv- en hemofiliezorg niet langer alleen in geselecteerde gespecialiseerde centra zou plaatsvinden, kan dat leiden tot versnippering van de zorg, wat ten koste gaat van een goed georganiseerde multidisciplinaire behandeling en de instandhouding van de expertise. Ook kan de beheersing van de kosten van de hemofiliebehandeling onder druk komen te staan, aangezien behandeling met de dure antistollingsmiddelen intensieve begeleiding vergt. Bij hiv ontstaan bovendien risico's voor de volksgezondheid vanwege de overdraagbaarheid van de ziekte.

Het verdient daarom aanbeveling om te onderzoeken hoe binnen het huidige stelsel de certificatievereisten ondersteund kunnen worden met een maatregel die waarborgt dat deze vormen van zorg alleen geleverd worden in gecertificeerde instellingen.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. W.A. van Gool,
voorzitter

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
E-mail: pm.engelfriet@gr.nl
Telefoon (070) 340 59 18

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

Bijlage A

De adviesaanvraag

Op 11 maart 2013 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad de volgende adviesaanvraag (kenmerknr. CZ-3115745):

In mijn antwoorden op het Schriftelijk Overleg HIV-zorg en hemofiliezorg in het vrije segment heb ik de Kamer bericht dat ik de Gezondheidsraad zou vragen om een advies over mogelijke uitstroom van de HIV-zorg en hemofihiezorg uit artikel 8 van de Wbmv op het moment dat de betrokken beroepsgroepen richtlijnen voor een kwaliteitssysteem hebben vastgesteld.

Verblijf van een verrichting onder artikel 8 Wbmv is per definitie tijdelijk. Nu de beroepsgroep zelf kwaliteitsrichtlijnen heeft vastgesteld die ook als veldnormen fungeren, is de mogelijkheid tot uitstroom uit de Wbmv aan de orde.

Begin vorig jaar heeft de Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars het kwaliteitssysteem voor de hemofiliezorg vastgesteld. Ik verzoek u te beoordelen of het kwaliteitssysteem sluitend is en de onderliggende kwaliteitsrichtlijnen adequaat zijn om verantwoorde zorg te kunnen borgen. Ik ontvang graag in het najaar van u een advies hierover. Bij een positief advies zal ik overwegen om in 2014 de hemofiliezorg uit artikel 8 te laten stromen. Want dan zou een verantwoorde overgang naar de reguliere zorg mogelijk kunnen zijn, waarbij kwaliteitsrichtlijnen van bovenaf (VWS, beleidsvisie hemofiliezorg) worden vervangen door kwaliteitsrichtlijnen van onderaf (beroepsgroep, veldnormen).

Ik zie uw advies met belangstelling tegemoet.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
(w.g.)
mw. drs. E.I. Schippers

Op 17 januari 2014 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad het volgende aanvullende verzoek (kenmerknr. 173744-115616-CZ):

Per brief van 6 maart 2013 (kenmerk: CZ-3115745) heb ik u gevraagd om het kwaliteitssysteem voor hemofiliezorg te beoordelen en hierover advies aan mij uit te brengen met oog op eventuele uitstroom van de hemofiliezorg uit artikel 8 van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV).

Zoals mondeling met uw medewerkers besproken zou ik tevens aan u willen verzoeken te beoordelen of het kwaiiteitssysteem voor HIV-zorg sluitend is en de onderliggende kwaliteitsrichtlijnen adequaat zijn om verantwoorde zorg te kunnen borgen. Bij een positief advies zal ik overwegen om ook de HIV-zorg uit artikel 8 te laten stromen. Dan zou een verantwoorde overgang naar de reguliere zorg mogelijk kunnen zijn, waarbij kwaliteitsrichtlijnen van bovenaf (VWS, beleidsvisie H1)IV-behandelcentra worden vervangen door kwaliteitsrichtlijnen van onderaf (beroepsgroep, veldnormen).

Ik zie uw advies met belangstelling tegemoet.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Curatieve Zorg,
(w.g.)
drs. Veronique J.W.C. Esman-Peeters

Bijlage B

Rapport aan de voorzitter

Inhoud

Samenvatting

Hemofilie en hiv zijn beide ernstige ziekten waarbij door wetenschappelijk onderzoek, technologische vernieuwing en gespecialiseerde behandeling spectaculaire verbeteringen in de levensverwachting zijn behaald. Het bijeenbrengen van expertise en een gezamenlijke inspanning zijn daarin leidend geweest. In 2000 en 2001 werden respectievelijk de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg opgenomen in de Wet op de bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Dat gebeurde met gebruikmaking van artikel 8, dat het mogelijk maakte uitsluitend aangewezen centra financieel te ondersteunen voor de bijzondere vormen van medische zorg die onder de wet worden geplaatst. Bij hemofilie was de zeldzaamheid van de ziekte en de complexiteit en de hoge kosten van de behandeling reden om de zorg te concentreren in een aantal centra. Ook hiv vraagt om gespecialiseerde multidisciplinaire behandeling en houdt bovendien een risico voor de volksgezondheid in vanwege de overdraagbaarheid van de ziekte.

De invoering van het nieuwe zorgstelsel in 2006 heeft echter de rol van de Wbmv, en in het bijzonder die van artikel 8, ingrijpend gewijzigd. Doordat zowel de hemofiliebehandeling als de hiv-behandeling nu ondergebracht zijn in het zogenaamde vrij onderhandelbare segment is de beperking van financiering tot via artikel 8 aangewezen instellingen niet meer van toepassing. De inkopers van zorg (zorgverzekeraars) hoeven in beginsel in hun keuze voor zorgaanbieder geen rekening te houden met dit artikel, met uitzondering (nog) van de vergoeding van stollingsfactoren voor de behandeling van hemofilie.

Omdat de kwaliteit van de hiv-zorg en de hemofiliezorg niet langer via de Wbmv te waarborgen is, heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de ontwikkeling van een kwaliteitssysteem voor beide vormen van zorg (financieel) gestimuleerd. De minister vroeg aan de Gezondheidsraad, zowel voor de hemofiliebehandeling als de hiv-zorg, of de ontwikkelde kwaliteitsystemen sluitend zijn en 'de onderliggende kwaliteitsrichtlijnen adequaat zijn om verantwoorde zorg te kunnen borgen'. Het antwoord hierop kan zijn dat de kwaliteitssystemen zonder twijfel complete, internationaal gedragen normen neerleggen waaraan behandelcentra dienen te voldoen om kwalitatief goede zorg te bieden. Wel moet in het geval van hiv het feitelijke proces van certificering van centra nog plaatsvinden, wat naar verwachting een periode van drie jaar in beslag zal nemen. De certificering van hemofiliecentra is in volle gang en zal naar verwachting voor het einde van 2015 worden afgerond.

De kwaliteitsystemen zijn echter op zichzelf niet voldoende om de kwaliteit van zorg te waarborgen, indien verzekeraars er niet aan gehouden zijn om de zorginkoop te beperken tot gecertificeerde centra. Uit recente evaluaties blijkt dat bij de zorginkoop vooralsnog de betaalbaarheid voorop staat en de kwaliteit van zorg nauwelijks een rol speelt bij de onderhandelingen tussen verzekeraar en zorgaanbieder. Binnen de huidige regelgeving ontbreekt een instrument om de zorginkoop te beperken tot gecertificeerde instellingen.

Een sterke nadruk op betaalbaarheid kan ten koste gaan van de kwaliteit van de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg, en leiden tot verschraling van de zorg. Gelet op deze risico's verdient het aanbeveling om het certificeringssysteem te ondersteunen met aanvullende regelgeving, die wellicht ook elders zijn nut zal kunnen hebben.

Hoofdstuk **1**

Inleiding

1.1 Achtergrond

De Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) maakt het mogelijk om het uitvoeren van bepaalde medische verrichtingen of behandelvormen te concentreren in geselecteerde centra. In 2000 werd de behandeling van hemofilie, een erfelijke afwijking van de bloedstolling, onder de werking gebracht van de Wbmv. In 2001 gebeurde hetzelfde met de zorg voor mensen die besmet zijn met hiv.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) overweegt nu om de hemofiliezorg en de hiv-zorg te 'laten uitstromen' uit de Wbmv. Voor beide vormen van zorg is daarbij als voorwaarde gesteld dat er een kwaliteitssysteem is dat waarborgt dat uitstroom niet ten koste gaat van de kwaliteit van zorg. Zulke kwaliteitssystemen zijn inmiddels ontwikkeld. Aan de Gezondheidsraad vroeg ze voor wat betreft de hemofiliebehandeling 'te beoordelen of het kwaliteitssysteem sluitend is en de onderliggende kwaliteitsrichtlijnen adequaat zijn om verantwoorde zorg te kunnen borgen'. Een vergelijkbaar vraag stelde ze voor de hiv-zorg. Met haar adviesvraag gaf de minister gehoor aan de zorgen van enkele Kamerleden die naar voren werden gebracht tijdens de behandeling van de begroting van VWS voor het jaar 2012. De voorgenomen uitstroom uit de Wbmv werd daarbij in verband gebracht met de versnelde invoering van de marktwer-

king en de sterke uitbreiding in 2012 van de specialistische medische zorg die 'vrij onderhandelbaar' werd (het zogenoemde B-segment).

Om de vraag van de minister te kunnen beantwoorden gaf de voorzitter van de Gezondheidsraad het secretariaat van de raad de opdracht dit rapport op te stellen. Hij vroeg het secretariaat zowel in te gaan op de vraag van de minister als op de achterliggende zorg van de Kamerleden.

1.2 Werkwijze

Om het gevraagde rapport op te kunnen stellen voerde het secretariaat een onderzoek uit dat bestond uit bestudering van de literatuur en beleidsstukken, en gesprekken met belanghebbenden, betrokkenen en experts (zie bijlage B1). Doel van de gesprekken was in de eerste plaats om alle informatie te inventariseren die van invloed zou kunnen zijn op het door de voorzitter uit te brengen advies. Daarnaast is kennis genomen van de standpunten van de belanghebbende partijen. Op grond van het literatuuronderzoek en de gesprekken is een conceptrapport opgesteld. Vervolgens is dit conceptrapport getoetst door de Beraadsgroep Geneeskunde van de Gezondheidsraad.

1.3 Indeling van dit rapport

In hoofdstuk 2 wordt een beknopt historisch overzicht gegeven van de Wbmv en de opname van de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg daarin. Ook wordt daar ingegaan op de motivatie voor die opname. In hoofdstuk 3 wordt de huidige stand van zaken beschreven: de veranderingen in de structuur van het zorgstelsel, stand van zaken in de hemofilie- en hiv-zorg en de ontwikkeling van kwaliteitssystemen. In hoofdstuk 4 wordt geëvalueerd aan welke risico's de kwaliteit van de hiv- en hemofiliezorg blootstaat in een context van vrij onderhandelbare zorginkoop. Hoofdstuk 5, ten slotte, bevat conclusies.

Hoofdstuk **2**

Hemofiliebehandeling en hiv-zorg in de Wbmv

In dit hoofdstuk wordt een kort overzicht gegeven van de introductie van de Wbmv, en van de opname van de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg in de Wbmv.

2.1 De Wbmv

De Wbmv is in 1997 in werking getreden om bepaalde bijzondere zorgvoorzieningen te kunnen concentreren in een aantal door de overheid aangewezen centra. Volgens de letter van de wet (Wbmv, artikel 1) gaat het om 'bijzondere medische verrichtingen'. Medische verrichtingen zijn omschreven als: 'handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg in de zin van de Wet BIG'. In de praktijk blijkt het te kunnen gaan om een scala aan handelingen dat aan de ene kant hele disciplines omvat, zoals radiotherapie en neurochirurgie, en aan de andere kant meer specifieke behandelingen zoals dotteren of de behandeling van brandwonden. Wat 'bijzonder' is wordt niet nader gedefinieerd.

De Wbmv kent drie vormen van regulering. Ten eerste kunnen bepaalde verrichtingen verboden worden (een moratorium), bijvoorbeeld wanneer er ethische bezwaren bestaan (artikel 3). Ten tweede kan het uitvoeren van specifieke medische handelingen verbonden worden aan een vergunningstelsel: een instelling moet een vergunning hebben om die handelingen te mogen verrichten (artikel 2). Ten slotte biedt artikel 8 de mogelijkheid van concentratie door middel van

financiële ondersteuning. In essentie is het een financieel middel: alleen aangewezen instellingen krijgen een vergoeding voor de daaronder vallende verrichtingen. De minister moet dan in een beleidsvisie uiteenzetten waarom die verrichtingen een bijzondere behandeling verdienen (Wbmv, artikel 8, lid 1). Zowel de hemofiliebehandeling als de hiv-zorg zijn in de wet opgenomen onder artikel 8, dus concentratie door middel van financiële ondersteuning. In de praktijk kwam dit erop neer dat alleen aangewezen centra een vergoeding kregen voor de geleverde zorg (of een gedeelte daarvan).

De minister van VWS heeft de verplichting om iedere vier jaar de Tweede Kamer te informeren 'over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk' (Wbmv, artikel 20). Sinds de invoering van de wet hebben er drie evaluaties plaatsgevonden.

In 2001 oordeelde ZonMw in de eerste evaluatie dat het ontbrak aan een stelsel van criteria om te bepalen wanneer en hoe de diverse instrumenten moeten worden ingezet.[1] In het bijzonder waren de criteria voor de toepassing van artikel 8 niet helder en toetsbaar. In 2007 omschreef de minister in de tweede evaluatie (uitgevoerd door het ministerie zelf) de functie van de Wbmv als die van een laatste toevluchtsoord (*last resort*).[3] Als uitgangspunt werd gesteld dat zelfregulering door de veldpartijen moet volstaan. De minister noemde de volgende criteria om te bepalen of de Wbmv ingezet dient te worden:

- Is de toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid gewaarborgd?
- Is er een uitgewerkt kwaliteitssysteem inclusief indicatiestelling?
- Zijn de kwaliteitseisen inzichtelijk voor zorggebruikers en zorgverzekeraars?
- Zal het achterwege blijven van overheidsregulering naar verwachting tot onaanvaardbare situaties leiden?

De laatste evaluatie van de Wbmv is in 2012 uitgevoerd door het advies- en onderzoeksbureau Significant.[4] Volgens deze evaluatie is er voldoende bestaansrecht voor een *last resort*-functie van de wet, aangezien de bedoeling van de wet steeds is geweest om zorg te kunnen reguleren wanneer een onwenselijke situatie zou ontstaan zonder overheidsinterventie. De veranderingen van het zorgstelsel die sindsdien zijn ingevoerd hebben daarin het accent nog verder verlegd naar zelfregulering, terwijl de Wbmv pas in beeld zou komen in gevallen waarin het waarborgen van kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en toegankelijkheid, of de bevordering van gepast gebruik van zorg, niet door zelfregulering tot stand kan worden gebracht. Volgens de evaluatie kan artikel 8 beter geschrapt worden, omdat dit artikel in de praktijk niet 'voldoende regulerend vermogen in zich draagt' om een concentratie van verrichtingen te bewerkstelligen. Verder 'biedt

de huidige wijze van bekostiging geen mogelijkheden meer om centraal deze financiële stimulering te regelen en zijn er voldoende alternatieven'.

2.2 Hemofiliezorg

Hemofilie is een zeldzame erfelijke ziekte die intensieve en gespecialiseerde behandeling behoeft. De verhoogde bloedingneiging bij hemofilie wordt veroorzaakt door een erfelijk bepaald tekort aan een specifiek eiwit dat nodig is voor een adequate bloedstolling (bloedstollingsfactor), factor VIII in het geval van hemofilie A, en factor IX bij hemofilie B. Daarnaast worden nog enkele aanverwante stollingsstoornissen in de praktijk onder hemofilie geschaard, zoals de ziekte van von Willebrand en de ziekte van Glanzmann. In Nederland zijn er ongeveer zestienhonderd hemofiliepatiënten. De mate waarin de bloedingneiging verhoogd is verschilt, en er wordt een onderscheid gemaakt tussen milde, matig ernstige en ernstige hemofilie. Naast het directe gevaar van ernstige, moeilijk te stelpen bloedingen zijn er belangrijke langetermijncomplicaties, zoals invaliditeit ten gevolge van gewrichtsafwijkingen door herhaalde gewrichtsbloedingen.

Voor de jaren 60 van de vorige eeuw was er geen behandeling voor hemofilie, afgezien van bloedtransfusies bij zeer ernstige bloedingen. Vanaf het einde van jaren 60 werden de stollingsfactoren (concentraten) ontwikkeld die gerichte behandeling mogelijk maakten. Vanaf het begin van de jaren 80 zijn factor VIII-concentraat en factor IX-concentraat beschikbaar gekomen, waardoor tevens thuisbehandeling mogelijk werd. Later in de jaren 90 zijn daar de recombinant stollingsfactoren bijgekomen.

Bij het beschikbaar komen van de bloedproducten hebben zich ernstige problemen met geïnfecteerd bloed voorgedaan. Aanvankelijk ging het om besmetting met hepatitis B-virus, later (vanaf begin jaren 80) ook met hiv, en daarnaast met hepatitis C-virus. In de jaren 1979-1985 bleken ongeveer 170 van de toen 1.200 hemofiliepatiënten in Nederland met hiv besmet te zijn. Sinds 1985, nadat het mogelijk werd door verhitting hiv te verwijderen uit de stollingsproducten, was het probleem van besmetting met hiv via bloedproducten grotendeels overwonnen. In datzelfde jaar kwamen hiv-tests beschikbaar. Vanaf 1982 konden bloedproducten vrij van hepatitis B-virus gemaakt worden. Vanaf 1988 is er ook een product dat hepatitis C-vrij is. Achteraf bleek de hittebehandeling er vanaf 1985 ook voor te hebben gezorgd dat producten hepatities V-vrij werden. Alle patiënten die voor 1985 met stollingsfactorconcentraten zijn behandeld, zijn besmet geraakt met hepatitis C. Een deel van hen is het virus na behandeling

kwijtgeraakt. Naar schatting is nu nog ongeveer een kwart van de hemofiliepatienten met hepatitis C besmet.

Tot recentelijk bestond de behandeling uit het tijdig en adequaat behandelen van bloedingen door toediening van stollingsfactoren en begeleiding bij het voorkomen van bloedingen. Tegenwoordig bestaat de behandeling echter in de meeste gevallen uit profylactische toediening thuis van stollingsfactoren. Naast de overdracht van infecties die hierboven al genoemd is, kan vooral het ontstaan van 'remmers' van de toegediende stollingsfactoren de behandeling bemoeilijken (remmers zijn antistoffen tegen de toegediende stollingsfactoren die interfereren met de stollingsactiviteit). Om hiermee om te gaan zijn verschillende gespecialiseerde methodes ontwikkeld. Het gaat dus bij uitstek om een gecompliceerde en, vooral vanwege de buitengewoon hoge kosten van de medicatie, ook zeer dure behandeling.

Intensievere betrokkenheid van de overheid bij de hemofiliezorg begon naar aanleiding van een onderzoek uit 1995 waarin de Nationale Ombudsman oordeelde dat het ministerie nalatig was geweest in het nemen van initiatieven om hiv-besmetting te voorkomen.[8] In 1988 was de Wet inzake bloedtransfusie in werking getreden. Nu besloot de minister om de behandeling te concentreren in zestien centra, zodat de effecten van de behandeling goed onderzocht konden worden. Uiteindelijk heeft dit beleid geleid tot opname in 2000 in de Wbmv. Voor de financiering van de stollingsproducten werd een landelijke regeling ingesteld, zodat de stollingsproducten niet ten laste kwamen van de ziekenhuisbudgetten.

De overweging om de hemofiliebehandeling op te nemen in de Wbmv was dat concentratie van kennis en ervaring met de behandeling van hemofiliepatiënten in aangewezen centra de zorg ten goede zou komen. Zoals gezegd, gebeurde de opname met gebruikmaking van artikel 8, dat wil zeggen financiële ondersteuning van aangewezen centra. In de context van de financieringsstructuur van de gezondheidszorg in die tijd (pre-2006) kwam dat erop neer dat alleen aangewezen centra de behandeling vergoed zouden krijgen. Er werden in totaal zestien centra aangewezen, maar door fusies en 'afhaken' zijn er nu zeven centra overgebleven die certificering hebben aangevraagd.

Zoals de wet vereist, werd voor de opname in de Wbmv door de minister een Beleidsvisie hemofilie bekendgemaakt (Staatscourant 1999, nr. 161/pag. 8) waarin de beleidsmaatregel werd gemotiveerd. De beleidsvisie signaleert een aantal knelpunten die centralisering van de hemofiliezorg nodig maken. Hierbij

gaat het in de eerste plaats om de kostbaarheid van de behandeling, in het bijzonder van de stollingsproducten. In de tweede plaats werd genoemd de diversiteit in problematiek en de noodzaak van een multidisciplinaire behandeling. Er zijn jonge patiënten die vooral profylactische behandeling krijgen en psychosociale begeleiding. Er zijn patiënten die met hiv en/of hepatitis C geïnfecteerd zijn. Verder is er een groeiende groep oudere patiënten met vooral orthopedische klachten ten gevolge van gewrichts- en spierbloedingen. Volgens de beleidsvisie: 'centralisatie is met name voor de borging van de kwaliteit van belang'. Daarnaast wordt echter aangevoerd dat vanwege de hoge kosten van de behandeling 'een specifieke bekostiging' noodzakelijk is, omdat financiering uit het (toenmalige) ziekenhuisbudget niet goed mogelijk is. Die hoge kosten hadden er bijvoorbeeld al toe geleid, volgens de Nederlandse vereniging van hemofiliepatiënten (NVHP), dat operaties bij hemofiliepatiënten vanwege de hoge kosten van de stollingsmiddelen die daarvoor nodig zijn, niet of slechts met vertraging werden uitgevoerd. Ook werd de aflevering (en bekostiging) van de stollingsproducten vaak via de apotheek gedaan, waardoor overzicht over de behandeling verloren dreigde te gaan, met risico's op 'overconsumptie' van stollingsfactoren en bijwerkingen.

Volgens de beleidsvisie moeten aangewezen centra voldoen aan (kort weergegeven) de volgende voorwaarden:

- voldoende kennis van en ervaring met de verschillende aspecten van hemofilie (nader gespecifieerd)
- aanwezigheid van een ervaren multidisciplinair team (met specificatie van vertegenwoordigde disciplines)
- 24 uur per etmaal patiëntenzorg, met laboratoriumfaciliteiten voor uitgebreid stollingsonderzoek
- voldoende deskundigheid omtrent gecompliceerde behandelwijzen (remmers) en bijzondere aspecten zoals virusinfecties (hiv)
- minimaal één keer per jaar controle van de patiënt. Ook 24 uur per dag telefonische bereikbaarheid voor patiënten met thuisbehandeling
- op voorraad hebben van de benodigde hemostatica voor de in behandeling zijnde patiënten, zowel klinische patiënten, poliklinische patiënten en degenen die in thuisbehandeling zijn, inclusief de patiënten die feitelijk in een ander ziekenhuis worden behandeld, alles volledig ten laste van het ziekenhuisbudget.

Ten slotte specificeert de beleidsvisie dat de kosten van de hemostatica op basis van nacalculatie worden toegevoegd aan het budget van de ziekenhuizen.

2.3 Hiv-zorg

Na opname en behandeling van de eerste aidspatiënten in Nederland in het AMC en de ontdekking niet lang daarna van het hiv-virus als oorzaak, specialiseerden al snel enkele centra zich in diagnostiek en behandeling. In 1990 werden naast het AMC elf ziekenhuizen aangewezen als aidscentrum, terwijl vier andere ziekenhuizen de status van subcentrum kregen. Dit gebeurde op grond van de Richtlijnen ex artikel 3 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen. In die fase ging het vooral om de behandeling van aidspatiënten, in opname of dagbehandeling, waarvoor de aangewezen centra een vergoeding kregen.

Door de introductie van de HAART (Highly Active Antiretroviral Therapy) in 1996, een intensieve behandeling met een combinatie van virusremmers, is de prognose na hiv-besmetting sterk verbeterd. Daardoor is er een relatief grote groep mensen bijgekomen die extramuraal behandeld wordt met medicatie. Naast voorschrijven van de medicatie bestaat de behandeling uit het regelmatig meten van de status van de immuunafweer, in het bijzonder het bepalen van het aantal CD4+-lymfocyten in het bloed. Ook de *viral load*, door het bepalen van het HIV-rna, wordt regelmatig gedaan, evenals het bepalen van bloedspiegels van geneesmiddelen.

Een belangrijk aspect van de HAART (nu cART genoemd) is het verschijnsel dat er bij suboptimale therapietrouw door mutaties resistente vormen van het virus kunnen worden geselecteerd waardoor de behandeling kan falen. Bovendien kunnen deze resistente vormen zich vervolgens verspreiden door overdracht. Een bijkomend probleem dat zich voordeed toen de behandeling met hivremmers een steeds grotere rol ging spelen was dat van de financiering, die grotendeels uit de extramurale budgetten betaald moest worden, met grote ongelijkheden tussen de (toen nog) verschillende regionale ziekenfondsen als gevolg. Zowel deze overweging als die van de wenselijkheid van concentratie van de zorg hebben geleid tot opname in de Wbmv. In september van 2001 verscheen de Beleidsvisie hiv-behandelcentra in de Staatscourant (Staatscourant 13 september 2001, nr. 177/ pag. 8). Daarin onderschreef de minister het belang van goede medicatie om verspreiding van het virus zoveel mogelijk tegen te gaan, en het in handen geven van de behandeling aan een vaste groep behandelaars. In het bijzonder stelt de beleidsvisie dat wanneer de zorg niet geconcentreerd zou worden er ‘een reële kans op verschraling en diffusie van deze zorg’ zou ontstaan. Bovendien zou dat een groot risico inhouden van resistentievorming tegen de geneesmiddelen. En: ‘ook indien er alternatieve behandelingsmethoden worden

gevonden zal naar verwachting concentratie van de behandeling aangewezen blijven'. Echter, de beleidsvisie stelt ook dat het niet nodig is andere zorg-aanbieders te verbieden hiv-patiënten te behandelen: 'Integendeel: juist de eerste opvang van deze patiënten zal veelal plaatsvinden door personen en instellingen die niet zijn aangewezen als hiv-behandelcentrum'. Alleen de verdere behandeling, en met name de combinatietherapie zou aan de centra overgelaten moeten worden. Daarom is gekozen voor opname via artikel 8.

Als criteria voor het aanwijzen van centra werden de volgende punten genoemd:

- ten minste twee aidsbehandelaren aanwezig
- aidsbehandelaren zijn internisten of kinderartsen die voldoen aan de kwaliteitscriteria van de NVAB. De NVAB-behandelrichtlijnen dienen door ze gevolgd te worden
- continuïteit van de zorg dient gewaarborgd te zijn door verpleegkundig consulenten die voldoen aan de kwaliteitscriteria die in 1999 zijn opgesteld door de werkgroep Verpleegkundig aidsconsulenten en geformuleerd als een 'functieprofiel verpleegkundig specialist hiv/aids'
- een multidisciplinair team met naast aidsbehandelaren en verpleegkundig consulenten ook een oogarts, een neuroloog, een dermatoloog, een gynaecoloog, een longarts, een medisch-microbioloog, en bij voorkeur ook een farmacoloog, een psychiater en een maatschappelijk werker
- volumenormen: in een centrum voor volwassenen meer dan tachtig patiënten in zorg, en in een centrum voor de behandeling van kinderen meer dan dertig kinderen. De betreffende internist of kinderarts heeft zelf meer dan veertig respectievelijk vijftien patiënten per jaar in zorg. In een centrum voor volwassenen dienen meer dan twintig nieuwe patiënten per jaar in behandeling te komen, en in een kindercentrum tien
- er komen maximaal vier kindercentra
- regelmatig en gestructureerd patiëntenoverleg
- aanlevering van gegevens die het mogelijk maken inzicht te krijgen in de kwaliteit van de zorgverlening en het beloop van de hiv-epidemie
- regelmatig contact met de huisarts
- een goede toegankelijkheid voor het inzien en naslaan van relevante vakliteratuur
- deelname aan bijscholing door de aidsbehandelaar.

De beleidsvisie voorziet ook in de mogelijkheid dat een ziekenhuis of centrum aangewezen wordt als een subcentrum in een gestructureerd samenwerkingsverband met een hiv-behandelcentrum. Tevens gekoppeld aan deze opname in de

Wbmv zijn bepalingen die ervoor zorgen dat hiv-medicatie slechts vergoed wordt wanneer voorgeschreven door een behandelaar van een hiv-behandelcentrum.

Hoofdstuk 3

Huidige stand van zaken

Zowel de hemofiliebehandeling als de hiv-zorg zijn dus in de Wbmv opgenomen om de kwaliteit van zorg te kunnen garanderen (die concentratie van behandeling vereist) en omdat deze vormen van zorg specifieke bekostiging behoeven. In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de veranderingen die sindsdien in de financiering van de zorg zijn ingezet en op de huidige stand van zaken in de hiv-zorg en de hemofiliebehandeling.

3.1 Een nieuwe structuur van de financiering van de gezondheidszorg

In 2006 werd de financieringsstructuur van de gezondheidszorg ingrijpend gewijzigd met de invoering van nieuwe Zorgverzekeringswet en de Wet marktordening gezondheidszorg. Kernidee van de nieuwe structuur was het bieden van een verplichte basisverzekering aan iedere Nederlander en de uitvoering van die verzekering door de zorgverzekeraars in een context van gereguleerde concurrentie. De zorgverzekeraars kregen een regierol, die in het bijzonder inhield dat ze op economisch verantwoorde wijze ‘zorg inkopen’, dat wil zeggen inkoop tegen een goede prijs-kwaliteitverhouding van onder andere ziekenhuiszorg en medisch-specialistische zorg. Om concurrentie via zorginkoop goed mogelijk te maken, is de gehele verzameling van medische handelingen en activiteiten opgedeeld in een grote hoeveelheid zorgproducten, aanvankelijk DBC’s, die later zijn vereenvoudigd en samengevoegd tot DOT-DBC zorgproducten (DBC’s Op weg naar Transparantie). Voor een deel van deze prestaties stelt de NZa ook tarieven

vast. Vergoeding van medisch-specialistische zorg gebeurt zo in drie segmenten. Het grootste segment is het zogenoemde vrije segment, waarin prijzen en volumes vrij onderhandelbaar zijn. Dit segment omvat ruim 70 procent van de medisch-specialistische zorg; sinds 2012 vallen ook de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg hieronder. Daarnaast is er een vast segment voor vormen van zorg die te allen tijde beschikbaar moet zijn maar moeilijk in DBC's te vangen is, zoals spoedeisende hulp, traumazorg, brandwondenzorg en andere vormen van zorg met een beschikbaarheidscomponent. Tot slot is er een gereguleerd segment, waarin zorgprestaties gekoppeld zijn aan maximumtarieven. Hieronder valt zorg die niet goed in de DBC-structuur past, zoals intensivecarezorg en ook een aantal dure geneesmiddelen, zoals de stollingsfactoren. Daarvoor geldt dat ze alleen vergoed worden onder de volgende voorwaarde: 'aan patiënten toegediende dan wel afgeleverde stollingsfactoren in het kader van een behandelplan voor hemofilie en aanverwante hemostaseziekten door een ex artikel 8 Wbmv aangewezen centrum voor hemofiliebehandeling en aanverwante hemostaseziekten' (artikel 14.4 van de Beleidsregel BR-CU-2130).

Opname van de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg in het vrije segment, impliceert dat de vergoeding van de respectievelijke behandelingen niet meer via het ministerie verloopt. De minister kondigde bij haar voornemen de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg uit de Wbmv te halen aan maatregelen te zullen nemen die moeten voorkomen dat overheveling naar het vrije segment tot kwaliteitsverlies zou leiden, iets waarover enkele Kamerleden hun bezorgdheid hadden geuit.[11] De maatregelen die de minister noemde zijn:

1 Voorlopige voortzetting van de beleidsvisies hiv-centra en hemofiliezorg

Daarover zegt de minister:

Ik zal de beleidsvisies in 2012 voorlopig in stand houden omdat een aanwijzing als behandelcentrum staat voor een goede kwaliteit zorg. Dat is belangrijk voor zowel de patiënten als de verzekeraars bij de inkoop van goede zorg. Het is andere centra niet verboden om hiv-zorg c.q. hemofiliezorg te leveren. In de situatie dat de financiering via het FB-budget liep kregen centra die niet uit hoofde van de Wbmv waren aangewezen hier geen vergoeding voor. *In de huidige situatie kan daar wel vergoeding tegenover staan als een verzekeraar deze zorg bij de betreffende instelling inkoopt*. Mochten verzekeraars overwegen om bij niet-aangewezen instellingen zorg in te kopen, dan kan ik mij voorstellen dat zij daarbij tenminste dezelfde kwaliteitseisen hanteren als die in de Wbmv worden gesteld.' (cursivering toegevoegd)

2 Subsidieverlening voor het opzetten van een kwaliteitssysteem hiv-zorg

De minister zei hierbij expliciet dat daarin ook de gegevensverstrekking ten behoeve van de monitoring van de hiv-epidemie in Nederland moet worden opgenomen zodat die 'op dezelfde voet kan worden voortgezet'. Ook het onderhavige advies van de Gezondheidsraad maakt deel uit van de maatregelen die de minister aankondigde. Ten slotte ging de minister in deze brief in op de mogelijke overheveling van de vergoeding van hiv-remmers van het extramurale geneesmiddelensysteem naar de ziekenhuisbekostiging.

Deze brief van 2 februari 2012 leidde tot nadere vragen van de vaste Kamercommissie VWS, in het bijzonder over welke kwaliteitsgaranties er zijn nu sinds de invoering van de prestatiekostiging ook niet-aangewezen instelling genoemde zorg mogen leveren. Hierop antwoordde de minister dat ook niet-aangewezen instellingen gehouden kunnen worden aan de eisen van de Kwaliteitswet zorginstellingen die het 'instellingen verplicht om verantwoorde zorg te bieden en de kwaliteit van de zorg systematisch te bewaken, beheersen en verbeteren'. En dat de IGZ daarop toezicht houdt.[12]

3.2 Huidige zorg in relatie tot de vraag of de beleidsvisies nog actueel zijn

Uit de hierboven geciteerde woorden van de minister blijkt duidelijk dat door de veranderde financieringsstructuur van de gezondheidszorg artikel 8 van de Wbmv nog slechts een beperkte functie heeft. Het kan hooguit nog dienen als een 'stempel van kwaliteit'. In een brief d.d. 10 maart 2015 aan de Tweede Kamer, in reactie op een evaluatie de Wbmv door het onderzoeksbureau Significant, heeft de minister laten weten de aanbeveling uit de evaluatie om artikel 8 van de wet te laten vervallen over te zullen nemen (Kamerstuk 33 693, nr. 2).

Een andere vraag is of de overwegingen die indertijd speelden om deze twee vormen van zorg te concentreren in aangewezen centra nog actueel zijn. Daarover gaat deze paragraaf.

3.2.1 Hemofilie: nog steeds een zeldzame ziekte die een complexe en 'dure' behandeling behoeft

Een van de redenen om hemofilie onder te brengen in de Wbmv was dat (in de woorden van de beleidsvisie) 'het erfelijke en chronische karakter van de ziekte, het geringe voorkomen en vooral de verschillen tussen de categorieën patiënten het wenselijk maken dat de behandeling, controle en begeleiding van patiënten

met hemofilie plaatsvinden door of onder supervisie van een beperkt aantal gespecialiseerde centra'. Daarnaast was vanwege de hoge kosten van de behandeling een specifieke bekostiging nodig.

De kenmerken van de ziekte die in het citaat genoemd worden gelden nog steeds. Met omstreeks 1.600 patiënten in Nederland voldoet het aan de definitie van 'zeldzame ziekte'. Het is een chronische, levenslange, aandoening, waarvoor een uiterst effectieve behandeling bestaat, die echter onmiskenbaar tot de categorie uiterst dure behandelingen behoort. Zo zijn naar schatting de totale kosten van de behandeling bij profylactische behandeling in Nederland van mensen met ernstige hemofilie (ongeveer een derde van de patienten) rond €135.000 per jaar.[13]

Er bestaat internationaal grote consensus over wat een goede behandeling van hemofilie is en hoe zulke behandeling het beste georganiseerd kan worden. Zoals een recente richtlijn het stelt: 'Our strongly held view is that the principles of management of hemophilia are the same all over the world. The differences are mainly in the doses of clotting factor concentrates (CFC) used to treat or prevent bleeding, given that the costs of replacement products comprise the major expense of hemophilia care programs'.[14] Unaniem is de opvatting dat hemofilie een multidisciplinaire behandeling vergt, waarvan een internist gespecialiseerd in hemofilie en bloedstolling, ondersteund door een 'state-of-the-art' 24-uurs laboratorium en een gespecialiseerde verpleegkundige de kern vormen.

De afgelopen jaren hebben zich nieuwe ontwikkelingen voorgedaan op het gebied van medicatie. Alle nieuwe patiënten krijgen nu de recombinantmiddelen die sinds 2000 op de markt zijn. Aanvankelijk was er de angst dat daarbij eerder remmers zouden optreden, maar dat blijkt niet het geval te zijn. Remmers ontwikkelen zich bij ongeveer een derde van de patiënten. Wel loopt er nu een onderzoek naar het wellicht vaker ontstaan van remmers bij tweede generatie recombinantfactoren.[22]

Een andere vernieuwing op het gebied van medicatie is het ontwikkelen van middelen met een langere halfwaardetijd, zodat minder vaak hoeft te worden toegediend.[23] Ook worden er nieuwe methodes ontwikkeld om remmers te behandelen. Verder zijn er hoopgevende ontwikkelingen op het gebied van gentherapie (bijvoorbeeld het bedrijfje uniQure). De eerste resultaten van clinical trials van gentherapie voor hemofilie B lijken succesvol, met een verhoging van stollingsactiviteit van minder dan 1 naar 3 procent.

Naast de kosten van de stollingsfactoren zijn ook de kosten van de behandeling van complicaties hoog. Bij inadequate behandeling kunnen de gewrichts- en

spierbloedingen al op jonge leeftijd tot ernstige invaliditeit leiden. Vooral de orthopedische ingrepen die vaak op latere leeftijd nodig zijn vanwege de opgelopen gewrichtsschade zijn duur. Deze kosten zijn echter hoger naarmate de profylactische behandeling minder succesvol is. Het is daarbij van groot belang dat dergelijke ingrepen verricht worden in een hemofiliebehandelcentrum, omdat het zorgen voor een adequate bloedstolling rond de operatie specifieke expertise vereist.Veel orthopedische complicaties zijn bovendien specifiek voor hemofilie en vergen gespecialiseerde behandeling, in het bijzonder de pseudotumoren, die levensbedreigend kunnen zijn of amputaties nodig maken.

Algemeen wordt ook het grote belang benadrukt van voldoende psychosociale begeleiding. Dat geldt in het bijzonder voor de zelfbehandeling door jongeren. Begeleiding is tevens van groot belang om op doelmatige wijze om te gaan met profylaxe. Zo wordt gevraagd om een dagboek bij te houden waarin zowel activiteiten als toediening worden opgeschreven. Een sleutelrol is hierin weggelegd voor de gespecialiseerde hemofilieverpleegkundige, die meestal eerste aanspreekpunt is.

Bijzondere expertise is ook vereist voor het vaststellen van de aanwezigheid van en de behandeling van remmers. Het cumulatieve risico op het ontstaan van remmers is 20-30 procent bij ernstige hemofilie, en 5-10 procent bij matige tot milde hemofilie.

Concluderend kan gesteld worden dat de redenen die in de beleidsvisie genoemd werden om de hemofiliebehandeling te concentreren in gespecialiseerde centra nog steeds gelden.

3.2.2 *Hiv: een chronische overdraagbare ziekte*

Sinds de opname van de hiv-behandeling in de Wbmv zijn de vooruitzichten voor mensen die besmet zijn geraakt met het hiv-virus spectaculair verbeterd. Zoals al besproken, was de invoering van de cART in 1996 een belangrijke aanleiding om de hiv-zorg te willen concentreren in gespecialiseerde centra.

In 2001 is de Stichting HIV monitoring (SHM) opgericht, die van de minister van VWS de opdracht kreeg de hiv-epidemie en de kwaliteit van de hiv-zorg in Nederland te volgen. Volgens de meest recente publicatie van de SHM, waren er per juni 2013 in Nederland bijna 17 duizend hiv-geïnfecteerden (waaronder bijna 200 kinderen) onder behandeling in de 26 aangewezen centra, of in de vier aangewezen centra voor de behandeling van kinderen met een hiv-infectie. Daarvan was 87 procent begonnen met cART. Echter, volgens schatting gebaseerd op wis-

kundige modellen van UNAIDS, die o.a. van SHM gegevens gebruik maken, zouden er in Nederland ongeveer 25 duizend geïnfecteerden moeten zijn, waarvan 27 procent niet weet geïnfecteerd te zijn (ongeveer 6.750 mensen). Mensen die geïnfecteerd zijn maar zich daarvan niet bewust zijn vormen de belangrijkste bron van overdracht van het virus. In Amerika, bijvoorbeeld, is naar schatting 45 procent van de nieuwe besmetting afkomstig van mensen die zich niet bewust zijn van hun seropositiviteit.[24]

De afgelopen jaren was er een 'instroom' van ruim 1.000 nieuwe patiënten per jaar. In sommige groepen, zoals onder jongere en oudere homoseksuelen, en oudere heteroseksuelen, is er een toename van het aantal nieuw-gediagnosticeerde gevallen. Een aanzienlijk deel van de nieuw-gediagnosticeerde personen zocht pas laat medische hulp: 43 procent had al verschijnselen van aids of had een aantal CD4-cellen kleiner dan 350 cellen/mm^3. Uit de SHM-rapportage blijkt dat de richtlijnen voor cART zeer goed gevolgd worden. Ook al is de sterfte spectaculair gedaald, tussen 2007 en 2012 was onder de overleden hiv-geinfecteerden aids de doodsoorzaak in 25 procent van de gevallen. Bovendien komen co-morbiditeiten vaker voor dan bij de algemene bevolking van vergelijkbare leeftijd.

Dataverzameling en monitoring

De SHM verzamelt geanonimiseerd patientengegevens bij de 26 centra die aangewezen zijn als behandelcentra. De centra zijn (vooralsnog) verplicht deze data te leveren. De SHM wordt middels een structurele instellingssubsidie gefinancierd door VWS via het RIVM, met een jaarlijks bedrag van ongeveer € 3 miljoen. De omvang van dit bedrag is al jaren vrijwel constant, ondanks toename van het aantal te monitoren patiënten in zorg. Ook het bewerken en analyseren van de data behoort tot de taken van de SHM, evenals het beschikbaar stellen van de data aan het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM in het kader van de surveillance en bestrijding van infectieziekten, en voor (inter)nationaal wetenschappelijk onderzoek. Tevens worden data op centrumniveau toegankelijk gemaakt, zodat de centra inzicht kunnen krijgen in de kwaliteit van zorg die ze leveren en in de mate waarin de richtlijnen worden gevolgd. Wat bijvoorbeeld makkelijk nagegaan kan worden is of er bij de behandeling inderdaad gestart wordt met een voorkeursregime, of er op tijd gestart wordt (te oordelen aan de CD4-score), en welk percentage van de patiënten binnen een jaar een onmeetbare (=0) *viral load* bereikt.

Met dit landelijk dekkende systeem van dataverzameling en monitoring neemt Nederland internationaal een unieke positie in. Nederland dient dan ook

vaak als ‘referentie’ en behoort bovendien binnen de internationale samenwerkingen tot de drie landen/cohorten die naar verhouding de meeste gegevens verschaffen.

Het monitoren van de therapie, de resultaten, en de evolutie van het virus vormen een zeer belangrijke bijdrage aan de richtlijnontwikkeling. Het overeenkomen van richtlijnen is vanaf het begin van de hiv-epidemie een zwaarwegend middel geweest waarmee de internationale gemeenschap van onderzoekers, behandelaars, patiënten en andere betrokkenen de strijd tegen het virus hebben gevoerd. Richtlijnen voor behandeling zijn sterk internationaal; ook in Nederland worden over het algemeen de Amerikaanse richtlijnen gevolgd.

Behandeling en therapietrouw

Sinds de vooruitzichten zo sterk verbeterd zijn heeft de behandeling zich grotendeels verplaatst naar de extramurale faciliteiten. Centraal aan de behandeling zijn de volgende elementen: het voorschrijven van de juiste combinatie van hiv-remmers, meestal in de vorm van een combinatie van drie middelen met verschillende (aanvullende) werkingsmechanismen; monitoren van het effect van de medicatie door het meten van CD4-cellen en de *viral load* (aantallen HIV-RNA kopieën per ml plasma), en het aanpassen van de medicatie als dat nodig is mede op grond van gemeten genetische mutaties van het virus die coderen voor resistentie; optimale omstandigheden creëren voor een zo groot mogelijke therapietrouw. Hierin spelen de gespecialiseerde hiv-verpleegkundigen (consulenten) een onmisbare rol.

Het bevorderen van de therapietrouw is niet alleen van belang voor de patiënt zelf, maar ook voor het onder controle houden van de epidemie. Niet optimale medicatie-inname verhoogt de kans op overdracht van het virus, en het verhoogt ook de kans dat het virus resistent wordt en dat resistente virussen zich verspreiden. In het algemeen kan dan ook gesteld worden dat behandeling met cART niet alleen een therapeutisch maar ook een preventief doel heeft. Daarnaast kan preventieve behandeling met medicijnen gericht zijn op mensen die (nog niet) geïnfecteerd zijn, zoals partners van mensen die geïnfecteerd zijn, of mensen die tot de hoogrisicogroepen behoren. Over de voordelen en nadelen van deze vorm van preventie (*pre-exposure prophylaxis*) is een actieve discussie gaande. Andere vormen van preventieve behandeling zijn profylaxe na mogelijke blootstelling, zoals prikincidenten of verkrachtingen (*post-exposure prophylaxis*), en het voorkomen van ‘verticale transmissie’ van moeder naar kind door gebruik van cART tijdens de zwangerschap en de bevalling.[25]

Het voorschrijven van de juiste medicatiecombinaties is onmiskenbaar gespecialiseerd werk, ook omdat op grond van uitkomsten van onderzoek en analyses van de effecten van behandeling de inzichten voortdurend evolueren. Niet alleen zijn er vele verschillende pilcombinaties waarvan de effectiviteit en veiligheid voortdurend wordt vergeleken in groepen patiënten, ook moeten de keuzes aangepast worden aan het individu en voortdurend gemonitord worden. De therapie voor bijzondere groepen zoals hiv-geinfecteerde zwangeren vraagt om zeer gespecialiseerde kennis. Hetzelfde geldt bij aanwezigheid van comorbiditeit, waaronder opportunistische infecties, co-infectie met hepatitis C, hart- en vaatziekten e.d.. Verwacht wordt dat de komende vier jaar twintig verschillende geneesmiddelen beschikbaar zullen komen in generieke vorm, wat de mogelijkheden verder verruimt, maar medicatiebeslissingen ook weer moeilijker kan maken.

Ook wat betreft de wijze waarop en de frequentie waarmee de effecten van de therapie gemeten worden moeten er keuzes gemaakt worden. Doel van therapie is zoals altijd om de *viral load* terug te brengen naar onmeetbare hoeveelheden (< 20-75 RNA kopieën), wat meestal lukt. Hoe vaak dit bepaald wordt en of dan wel of niet ook altijd CD4-cellen geteld moeten worden zijn belangrijke vragen die ook veel impact hebben op de kosten, evenals de beslissing wanneer genotypering van virussen moet geschieden voor het bepalen van de resistentie. Bij falen van de behandeling (*treatment failure*) is grote expertise nodig om tot een nieuwe combinatie van pillen te komen, waarbij ook therapietrouw weer een belangrijke rol speelt.

Hiv een ‘gewone’ chronische ziekte geworden?

De sterke verbeteringen in de behandeling en de vooruitzichten hebben ertoe geleid dat vaak beweerd wordt dat hiv een ‘gewone’ chronische ziekte is geworden, die daarin niet wezenlijk verschilt van bijvoorbeeld diabetes type 2, COPD, of hartfalen. Deze voorstelling van zaken is echter misleidend. Om te beginnen is, zoals hierboven genoemd, hiv een zonder behandeling in essentie dodelijke overdraagbare ziekte die een risico vormt voor de volksgezondheid. Ten tweede is het een ziekte die vaak op vrij jonge leeftijd begint, het immuunsysteem aantast, en levenslange intensieve medicatie vereist. Nu geleidelijk aan een aanzienlijke groep oudere hiv-geïnfecteerden aan het ontstaan is, kan een beter inzicht worden verkregen in de vooruitzichten op langere termijn, op dit moment een actief veld van onderzoek.[26] Uit de onderzoeken die gedaan zijn blijkt dat comorbiditeiten zoals hart- en vaatziekten en botontkalking/fracturen bij hiv-geinfecteerden vaker voorkomen dan bij mensen van dezelfde kalenderleeftijd uit de gewone bevolking. Er moet dan ook rekening worden gehouden met een in

aantal toenemende groep oudere hiv-geïnfecteerden met complexe mulitimorbiditeit en vroeg intredende ‘frailty’.

Ondanks de sterk verbeterde prognose, is hiv nog altijd een ernstige chronische ziekte met verminderde levensverwachting en veel comorbiditeit. Daar komt bij dat het een overdraagbare ziekte is waarvoor nog geen vaccin bestaat. Er nog altijd een jaarlijks gestage instroom van nieuwe patiënten. Er is geen reden om aan te nemen dat dit op korte termijn zal veranderen. Daarbij speelt mee dat bestrijding van hiv in Nederland geen prioriteit meer heeft; in onze buurlanden Belgie en Duitsland is dat nog wel het geval. De massamediale ‘vrij veilig’-campagnes zijn sinds 2011 gestopt en de financiering van de primaire preventie is veranderd. De GGD test alleen nog met een combinatietest die alle SOA’s omvat en test alleen in hoogrisicosituaties aangezien de test alleen vergoed wordt als er ook een SOA wordt gevonden. Concluderend geldt dat de omstandigheden die aanleiding waren te kiezen voor centralisering van de behandeling nog steeds bestaan.

3.3 De kwaliteitssystemen

Voor zowel de hemofilie- als de hiv-behandelcentra is inmiddels een kwaliteitssysteem opgezet. Er is een schema opgesteld voor certificering, waarin de eisen zijn vastgelegd waaraan een behandelcentrum moet voldoen. Deze schema’s zijn stand gekomen onder begeleiding door het instituut HKZ (Harmonisatie kwaliteitsbeoordeling in de zorgsector) met subsidie van het ministerie, en in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Behandelaren, respectievelijk de Nederlandse Vereniging van HIV-Behandelaren. Deze schema’s vormen het uitgangspunt voor de daadwerkelijke certificering van de centra die daarvoor in aanmerking willen komen. Naar verwachting zal het in het geval van hiv ongeveer drie jaar in beslag nemen voordat alle centra beoordeeld zijn; voor hemofilie is de certificering gaande en wordt waarschijnlijk nog in 2015 afgerond.

HKZ heeft zowel het traject van het ontwikkelen van een kwaliteitsinstrument bij hemofilie als dat bij HIV begeleid. De ontwikkeling van het kwaliteitssysteem voor hemofilie is in 2010 gestart, voor HIV in 2012. HKZ werkt daarbij volgens de principes van de PDCA cyclus (Plan-Do-Check-Act) uit de management theorie, die uitgewerkt zijn in een eigen kwaliteitsmodel. Dit model is vastgesteld door het Centraal College van Deskundigen voor Zorg en Welzijn (CCvD-Z/W).

De uitvoering van de opdrachten bestond uit 4 fases:

- een nadere uitwerking van de vraag, in het bijzonder wat het doel zou moeten zijn van het kwaliteitsinstrument, zoals het waarborgen van kwaliteit van zorg, en het voorkomen van een wildgroei van zorgaanbieders
- een inventarisatie van wie de stakeholders zijn, wat de zorg precies inhoudt, en het ontwikkelen van een plan van aanpak
- met vertegenwoordigers van de aanbieders van zorg, de NVHB, en verpleegkundig consulenten een kwaliteitssysteem nader uitwerken, in een aantal cycli van commentaar en aanpassing. Hierbij is ook de patiëntenvereniging betrokken geweest
- voorleggen aan een bredere groep van belanghebbenden, waaronder VWS, behandelaars, patiëntenvertegenwoordigers en verzekeraars.

Hier is een kwaliteitsmodel uit voortgekomen voor elk van de twee gebieden (hiv en hemofilie), vastgelegd in een document, dat klaar is om geïmplementeerd te worden. Het model stelt eisen aan de structuur waaraan een centrum moet voldoen, zoals personele bezetting, aanwezige expertise, laboratoriumfaciliteiten en bereikbaarheid. Daarnaast zijn er volume-eisen, die vaststellen dat een centrum een minimum jaarlijks aantal patiënten onder behandeling dient te hebben. Bij de implementatie, dat wil zeggen de feitelijke certificering, is HKZ verder niet direct betrokken. Het verlenen van certificering aan centra zal gedaan worden door daarin gespecialiseerde onafhankelijke instellingen die aangesloten (geaccrediteerd) zijn bij de Raad Voor Accreditatie (www.rva.nl): DEKRA (DEKRA Certification B.V.) in het geval van hiv en DNV (Det Norske Veritas Certification B.V.) voor hemofilie. Na certificatie moet iedere drie jaar de certificatie hernieuwd (verlengd) worden. Elk jaar is er een tussentijdse toets. De centra betalen de kosten die toetsing met zich meebrengt zelf. Bij de beslissing om certificatie te verlengen wegen naast structuur- en volume-eisen ook procesindicatoren en uitkomstindicatoren mee die getoetst kunnen worden door steekproeven in medische dossiers. In het geval van hemofilie zijn er (nog) geen uitkomstindicatoren vastgesteld. Bij hiv is de *viral load* basis voor een uitkomstindicator. In de auditteams die de audits gaan uitvoeren zijn ook behandelaars en verpleegkundigen vertegenwoordigd die voor deze taak een speciale opleiding volgen.

Bijlage B2 bevat een uitgebreide beschrijving van de inhoud van de kwaliteitssystemen voor de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg. Voor beide geldt dat daarin gedetailleerde normen zijn opgesteld die de randvoorwaarden vastleggen voor kwalitatief goede zorg. De eisen waaraan een behandelcentrum moet vol-

doen om voor certificering in aanmerking te komen zijn adequaat om binnen zo’n centrum kwalitatief goede zorg te garanderen.

Hoofdstuk **4**

Risico’s voor de kwaliteit van de hemofilie- en hiv-zorg

Zoals beschreven in het vorig hoofdstuk heeft de minister maatregelen genomen die moeten voorkomen dat uitstroom van de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg uit de Wbmv en overheveling naar het vrije segment tot kwaliteitsverlies zou leiden. Dit hoofdstuk gaat in op de mogelijke risico’s die in deze situatie nog bestaan voor de kwaliteit van de zorg. De risico’s zijn hoofdzakelijk geïdentificeerd en beschreven op grond van de gesprekken die gevoerd zijn (zie bijlage A). De risico’s voor hiv en hemofilie overlappen grotendeels, maar er zijn ook belangrijke verschillen. Daarom worden de gevolgen voor de hemofiliebehandeling en voor de hiv-zorg hieronder afzonderlijk behandeld, nadat eerst wordt ingegaan op risico’s die voortkomen uit de ontwikkelingen binnen de curatieve zorgsector als geheel.

4.1 Risico’s verbonden aan het systeem van financiering

Zoals al eerder ter sprake is gekomen, speelt de vraag naar de mogelijke consequenties van ‘uitstroom uit de Wbmv’ zich af tegen de achtergrond van de ingrijpende wijzigingen van het zorgstelsel sinds 2006. Daarbij is van belang dat de beoogde transitie van aanbodgestuurde budgettering naar vraaggestuurde bekostiging volgens de principes van gereguleerde concurrentie nog in gang is en verre van voltooid.

Met de opname van de hemofilie- en hiv-zorg in het vrije segment, is de betekenis van de Wbmv voor deze vormen van zorg beperkt. De enige wettelijke beperking die nog voortvloeit uit de Wbmv is dat voor de stollingsfactoren maximumtarieven zijn vastgesteld en dat deze alleen vergoed worden als ze worden voorgeschreven of toegediend in het kader van een behandelplan voor hemofilie en aanverwante hemostaseziekten door een ex artikel 8 Wbmv aangewezen centrum voor hemofiliebehandeling en aanverwante hemostaseziekten. Indien deze regeling niet aangepast zou worden, zou op het moment van uitstroom uit de Wbmv de basis voor vergoeding van de hemofiliemedicatie vervallen.

Geen sturing meer op kwaliteit van de zorg

Nu de hemofilie- en de hiv-zorg zijn ondergebracht in het vrije segment vindt geen sturing op kwaliteit meer plaats via de Wbmv: verzekeraars zijn voor de inkoop van deze zorg niet langer gebonden aan de in de wet aangewezen centra. Om de kwaliteit van de zorg te waarborgen zijn eisen opgesteld voor centra die patiënten met hemofilie en hiv behandelen; centra die hieraan voldoen kunnen certificering aanvragen. Zoals uit het vorige hoofdstuk bleek, zijn de kwaliteitssystemen adequaat. Verzekeraars zijn echter niet verplicht de inkoop van zorg te beperken tot de gecertificeerde centra.

Uit verschillende evaluaties van het functioneren van de gereguleerde marktwerking komt het beeld naar voren van een zorginkoopproces, zeker in de curatieve sector, waarin betaalbaarheid voorop staat en kwaliteit van zorg (nog) nauwelijks een rol speelt bij de onderhandelingen over zorginkoop met zorgaanbieders.[28] Zorginkoop als instrument voor concurrentie en bereiken van een optimale prijs-kwaliteitverhouding lijkt nog in de kinderschoenen te staan.[29] Ook de NZa was in zijn rapportage over 2014 van oordeel dat kwaliteit bij de zorginkoop nog van ondergeschikt belang was.[30] In de praktijk wordt ingekocht op basis van aanneemsommen en prijs en volume.[28] In de woorden van een recente evaluatie uitgevoerd door adviesbureau Andersson Elffers Felix (AEF) zijn ‘door de bestuurlijke nadruk op betaalbaarheid toegankelijkheid en kwaliteit van zorg ondergesneeuwd in het zorginkoopproces’.

Beheersing van de zorgkosten kan dure zorg onder druk zetten

Sinds 1994 bepaalt het Budgettair Kader Zorg binnen de totale rijksbegroting hoe hoog de collectief gefinancierde zorguitgaven (inclusief de zorgpremies voor het basispakket) jaarlijks mogen zijn. In het nieuwe stelsel moet het totaal aan

gerealiseerde tarieven en prestaties daarbinnen blijven. Mede vanwege de sterke groei van de zorguitgaven in de jaren voorafgaand aan 2012, met vaak meer dan 5 procent per jaar, zijn er enkele maatregelen genomen die in dit verband relevant zijn. Ten eerste is er in 2012 het macrobeheersinstrument ingevoerd. Dit maakt het de minister mogelijk in te grijpen wanneer de uitgaven het Budgettair Kader Zorg te boven dreigen te gaan. Bij toepassing van het instrument krijgen alle ziekenhuizen een generieke korting, wat erop neerkomt dat de instellingen naar rato van hun marktaandeel terugbetalen aan het Zorgverzekeringsfonds. Tot nu toe is dit instrument nog niet ingezet. Een belangrijke reden hiervoor is dat sinds 2012 de zorguitgaven minder hard zijn gestegen, waaraan in het bijzonder het Bestuurlijk Hoofdlijnenakkoord 2012-2015 tussen minister en alle zorgaanbieders en verzekeraars heeft bijgedragen. Dit akkoord stelt een jaarlijks maximum aan de stijging van de macro zorgkosten. Voor 2014 bedroeg dit 1,5 procent, daarna 1 procent per jaar.

Verder zijn er aanpassingen geweest in de risicoverevening.[27] Het systeem van risicoverevening beoogt zorgverzekeraars te compenseren voor voorspelbare, gezondheidsgerelateerde verschillen in zorgkosten tussen verzekerden. Naast een van te voren geschatte (ex ante) component van de verevening was er aanvankelijk ook een achteraf (ex post) op grond van de feitelijk gemaakte kosten berekende component. Om de verzekeraars meer risicodragend te maken, is de ex post component grotendeels afgebouwd tot niet meer dan 6 procent in 2014. Verder is ook de macronacalculatie in 2012 afgeschaft, volgens welke zorgverzekeraars gecompenseerd werden wanneer de totale door de Zvw gedekte zorguitgaven hoger uitvielen dan de schatting waarop de risicovereveningsbijdrage was gebaseerd.

De relevantie van deze ontwikkelingen voor de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg is dat kostenoverwegingen een extra gewicht krijgen, aangezien beide vormen van zorg meetellen bij het vaststellen van de totale uitgaven en zowel ziekenhuizen als zorgverzekeraars risico lopen over deze totale uitgaven. Zorgaanbieders zoals ziekenhuizen kunnen voor de keuze komen te staan welke behandelingen en diensten ze wel laten toenemen in omvang en ten koste van welke andere behandelingen die stijging gaat. De inkoop van medisch-specialistische zorg door zorgverzekeraars gebeurt op grond van omzetplafonds en aanneemsommen, waarbij afspraken worden gemaakt over totale volumes en prijzen en niet over specifieke zorgproducten (AEF: ‘DOT’s fungeren op dit moment niet als ‘onderhandeleenheid voor de zorginkoop maar als categorisatiesysteem nadat de inkoop al heeft plaatsgevonden’). Indien een omzetplafond voortijdig wordt bereikt, loopt vooral het desbetreffende ziekenhuis risico, omdat er

meestal een doorleveringsplicht bestaat. Ook komt hier het hoofdlijnenakkoord om de hoek kijken. Als bijvoorbeeld de uitgaven aan stollingsfactoren sterker groeien dan 2 procent per jaar, moet elders worden bezuinigd binnen het ziekenhuisbudget. Als besloten wordt dat de betreffende afdeling zelf de bezuiniging moet opbrengen heeft dat vanzelf consequenties, bijvoorbeeld in de vorm van een besparing op personele bezetting. Hiermee kan de kwaliteit van de hemofilie- en hiv-zorg onder druk komen te staan.

Bij de hemofiliezorg geldt dat stollingsproducten een aanzienlijk beslag leggen op de te besteden middelen. Verzekeraars vergoeden de medicatiekosten nu apart (van de DOT-DBC's) en volgens een beleidsregel (nog) alleen aan centra die aangewezen zijn volgens de Wbmv. Met afschaffing van de risicoverevening en de nacalculatie, en het bestaan van bestuurlijk hoofdlijnenakkoord en macrobeheersinstrument, lopen de ziekenhuizen en verzekeraars echter een reëel risico wanneer het werkelijke gebruik hoger blijkt te zijn dan begroot. Daar komt bij dat er in de praktijk verschillen in gebruik zijn tussen patiënten en instellingen. Dit heeft al geleid tot kritische vragen van verzekeraars. Een analyse uit 2011 van het iMTA ondersteunt de verwachting dat de financiële risico's reëel zijn. Uit deze analyse bleek dat de voorgestelde DOT-tarieven voor de hemofiliebehandeling verre van kostendekkend waren (in 2011).[32] Bij die analyse is ervan uitgegaan dat een behandelcentrum voldeed aan de eisen uit de Beleidsvisie hemofilie.

De hiv behandelaren signaleren dat ook de tarieven voor de hiv-zorg niet kostendekkend zijn. De incomplete financiële dekking van de hiv-zorg is een vaak genoemd risico dat een bedreiging vormt voor de integrale zorgbenadering. Activiteiten als het verstrekken van informatie, het nagaan van waarom iemand niet verschenen is op een afspraak, een adequate personele bezetting et cetera, kunnen hierdoor in de verdrukking komen.

Toegankelijkheid van de zorg niet langer gegarandeerd

Tot slot is een potentieel risico van de huidige financieringsstructuur dat de toegankelijkheid van zorg onder druk komt te staan. Het is niet ondenkbaar dat zorgverzekeraars alleen nog zorg zullen inkopen bij een deel van de centra (bijvoorbeeld op grond van prijs). In de woorden van AEF: 'wanneer verzekeraars scherper onderhandelen en selectief contracteren is het aannemelijk dat zij met minder instellingen een contract afsluiten en zorg voor sommige consumenten

minder goed bereikbaar wordt'. Ook niet ondenkbaar is dat centra ervan zullen afzien deze complexe en financieel riskante zorg nog langer te leveren.

4.2 Hemofilie: een zeldzame ziekte met een effectieve maar dure behandeling

In deze paragraaf wordt nader ingegaan op de risico's die er zijn wanneer verzekeraars hemofiliezorg inkopen bij niet-gecertificeerde centra.

4.2.1 Risico's voor de integrale behandeling

Bij opname in de Wbmv bestonden sterke argumenten om de hemofiliebehandeling voor te behouden aan gespecialiseerde centra. Deze argumenten gelden nog steeds. Behandeling van hemofiliepatiënten is complex en vergt specifieke kennis en ervaring. Daarbij is een multidisciplinaire benadering een algemene internationaal geaccepteerde standaard. De problemen die hemofiliepatiënten en andere patiënten met een erfelijke stollingsstoornis hebben (gewrichtsproblemen, menstruatiestoornissen, andere comorbiditeit) vragen om een multidisciplinaire behandeling door een multidisciplinair team die alleen goed verzorgd kan worden in een hemofiliebehandelcentrum. Het is bijvoorbeeld van groot belang dat hemofiliepatiënten die operatieve ingrepen moeten ondergaan, zoals in het bijzonder orthopedische operaties, geopereerd worden in hemofiliebehandelcentra, in verband met het reguleren van de antistolling. Wanneer zorgverzekeraars echter orthopedische operaties 'inkopen' en hier geen rekening mee houden (bijvoorbeeld door in te kopen bij een andere instelling) kunnen problemen ontstaan. Een ander argument voor concentratie van de zorg is dat de ziekte zeldzaam is, waardoor er weinig gelegenheid bestaat om expertise en ervaring op te doen. Behandeling in gespecialiseerde centra schept ook de voorwaarden om individuele patiënten in de loop van de tijd te volgen en zo op geleide van de ervaringen tot een optimaal behandelplan te komen. Ook ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (evaluatie van de effectiviteit van behandelingen, nieuwe behandelmogelijkheden zoals gentherapie, et cetera) is dit van belang, zeker gezien het relatief kleine aantal patiënten. Momenteel wordt gewerkt aan het opzetten van een landelijk registratiesysteem voor hemofiliepatiënten, waarbij data over type en ernst van de hemofilie, gebruik van stollingsfactoren, en het optreden van bijwerkingen worden bijgehouden. Een goede registratie van de aan een patiënt toegediende stollingsfactoren bestaat al. Dit is onder andere essentieel voor de veiligheid van uit bloed bereide stollingsfactoren, die nog altijd ongeveer een derde van de toegediende volumes (naast recombinant producten) uitmaken. Bij

recombinant producten is registratie van belang voor het signaleren van bijwerkingen en het ontstaan van remmers.

Verder is het met betrekking tot stollingsproducten relevant dat er de NVHB een calamiteitenplan heeft opgesteld dat in werking treedt bij onverwachte ernstige bijwerkingen of plotselinge tekorten aan producten. Dit plan wordt eens in de twee jaar bijgewerkt. Een dergelijk plan kan alleen functioneren als er een goed overzicht bestaat van de gehele patiëntenpopulatie.

4.2.2 *Risico's voor de kostenbeheersing*

Behalve voor de kwaliteit van de behandeling is concentratie van de zorg in gecertificeerde centra van belang voor de beheersing van de kosten. Vooral de stollingsproducten maken de behandeling van hemofilie erg duur. Daarom moet met extra zorgvuldigheid worden omgegaan met het gebruik van stollingsproducten. Dat wordt gedaan door een intensieve begeleiding van vooral de profylactische behandeling, waarin hemofilieverpleegkundigen een centrale rol vervullen. In de praktijk is er veel variatie in kosten, zowel tussen patiënten als per patiënt over de tijd. De hoeveelheid benodigde stollingsproducten hangt ook af van leefstijl en van individuele beslissingen om al dan niet uit voorzorg meer te injecteren. Goede begeleiding en het bijhouden van een daglogboek kan veel geld besparen. Bij behandelingen die buiten de gecertificeerde centra plaatsvinden is deze zorgvuldigheid minder goed gewaarborgd. Inkoop van hemofiliezorg buiten de gecertificeerde centra kan dus een kostenopdrijvend effect hebben.

4.2.3 *Conclusie*

In het algemeen lijken er dus risico's te ontstaan wanneer de concentratie van de behandeling in geselecteerde gespecialiseerde centra zou verwateren. Meer specifiek zou dit ten koste kunnen gaan van een goed georganiseerde multidisciplinaire behandeling, het in stand houden en verder uitbouwen van de benodigde expertise, het optimaal benutten van ervaringen met behandelresultaten, en het monitoren van risico's en kosten van de dure behandeling met antistollings- en andere producten.

4.3 Hiv: nog altijd een overdraagbare ziekte met hoge ziektelast en sterfte

De risico's voor de hiv-zorg zijn deels vergelijkbaar met die voor de hemofiliebehandeling, maar er zijn ook belangrijke verschillen. Het gaat eveneens om een complexe behandeling die om specifieke expertise vraagt. Ook een multidisciplinaire benadering is een *standard of care*. Het betreft in dit geval echter een overdraagbare ziekte, met een patiëntenpopulatie die variabel is in omvang en waarbij juist het goed in beeld krijgen een belangrijk doel is.

4.3.1 Risico's voor de volksgezondheid

Als chronische overdraagbare ziekte blijft hiv-infectie een gevaar voor de volksgezondheid. Concentratie van zorg in gecertificeerde centra heeft mede tot doel dit risico in te beperken. Concentratie en continuïteit van zorg is extra belangrijk omdat er een directe relatie is tussen kwaliteit van zorg en verspreidingsrisico. Adequaat medicatiebeleid reduceert de hoeveelheid virus in het bloed tot onmeetbare waardes en voorkomt daarmee ook overdracht van het virus op niet-geïnfecteerden.[34] Ook maakt goed medicatiebeleid de kans op het ontstaan van virusresistentie zo klein mogelijk, en voorkomt zo verspreiding van resistente virussen. Ondersteuning van dit beleid met stimulering van therapietrouw zorgt ervoor dat zulk beleid ook effectief kan zijn.

Verder is er een aanzienlijke groep van mensen die wel geïnfecteerd zijn maar die zich niet bewust zijn van hun infectiestatus. Deze groep draagt substantieel bij aan het onderhouden van de verspreiding van het virus. Hoe groot deze groep is, en meer in het algemeen hoe de infectie zich verspreid onder de bevolking wordt geschat met behulp van wiskundige modellen. Daarvoor is echter een zo nauwkeurig mogelijke registratie van patiënten en patiëntengegevens nodig. De SHM is hierop toegerust, maar is afhankelijk van levering van gegevens door de behandelcentra. Het vereiste van datalevering is daarom opgenomen in de certificatiecriteria. Niet-gecertificeerde centra hoeven hieraan echter niet mee te werken.

4.3.2 Risico's voor de integrale behandeling

De multidisciplinaire behandeling van hiv-infecties dient volgens behandelrichtlijnen plaats te vinden in een gespecialiseerd centrum waarin de verschillende

relevante disciplines vertegenwoordigd zijn. Met een groeiende oudere hiv-geïnfecteerde populatie waarin multimorbiditeit veel voorkomt zal een integrale benadering van toenemend belang zijn. Mogelijke nieuwe zorgaanbieders zouden ervoor kunnen kiezen zich alleen te richten op de relatief ongecompliceerde hiv-zorg. Binnen de huidige structuur is daarvoor een constructie mogelijk waarbij een 'kleinere' zorgaanbieder een verbintenis aangaat met een hiv-behandelcentrum en zich daarbij aansluit als subcentrum, terwijl het subcentrum de verplichting op zich neemt om de benodigde gegevens te leveren aan de SHM. Voor de complicaties is dan toch een meer compleet en volledig uitgerust centrum, en een totaal landelijk overzicht blijft behouden. Deze mogelijkheid is ook voorzien in het certificatieschema. Loslaten van deze vereisten zou dus een versnippering van de zorg kunnen inleiden, met free rider gedrag van nieuwe zorgaanbieders.

4.3.3 *Risico's voor de wetenschappelijke infrastructuur*

Nederland heeft vanaf het begin van de aidsepidemie internationaal een vooraanstaande rol gespeeld in het hiv-onderzoek. Niet alleen is in Nederland de hiv-zorg van een relatief hoog niveau, ook leveren Nederlandse patiënten en onderzoekers gegevens die voor het wereldwijde wetenschappelijk onderzoek van groot belang zijn. Belangrijke bronnen voor dit onderzoek zijn de patiëntencohorten en de gegevensverzameling door onder andere de SHM. Er is hierdoor een infrastructuur opgebouwd die van eminent belang is voor de wereldwijde publieke gezondheid. Er leeft dan ook sterk de gedachte onder onderzoekers, behandelaars en andere betrokkenen dat wat is opgebouwd moet worden gekoesterd. Versnippering van de behandeling, en verlies van overzicht over de gehele patiëntenpopulatie zou een bedreiging vormen voor het in stand houden van deze infrastructuur. Ook onvoldoende financiële dekking van de behandeling zou kunnen leiden tot lacunes in de gegevensverzameling omdat dat een aspect is waarop gemakkelijk bezuinigd kan worden. Ook al is veel vooruitgang geboekt in de strijd tegen hiv, wetenschappelijk onderzoek blijft cruciaal voor het verbeteren van de behandeling, voor het evalueren van de effecten van levenslang medicijngebruik, en voor het verloop van de ziekte en de comorbiditeiten in een ouder wordende hiv-geïnfecteerde populatie.

4.3.4 *Conclusie*

Concentratie van de hiv-zorg in gespecialiseerde centra is van belang omdat er een direct verband is tussen de kwaliteit van de zorg en het risico op verspreiding

van het virus. Versnippering van de zorg doet dan ook niet alleen afbreuk aan de benodigde integrale behandeling van hiv-patiënten, maar levert ook risico's op voor de volksgezondheid. Ook kan de opgebouwde infrastructuur voor het wetenschappelijk onderzoek naar hiv daardoor onder druk komen te staan.

Hoofdstuk 5

Conclusie

Op verzoek van de voorzitter de Gezondheidsraad onderzocht het secretariaat van de raad of de kwaliteitssystemen die zijn opgezet voor de hemofilie- en de hiv-zorg adequaat zijn om verantwoorde zorg te kunnen waarborgen. Voorheen werd de kwaliteit van deze vormen van zorg gestuurd doordat alleen zorg die was verleend in de gespecialiseerd centrum aangewezen in de Wet op bijzondere verrichtingen (Wbmv) werd vergoed. Omdat de inkoop van zorg inmiddels door verzekeraars gebeurt, en hemofilie- en hiv-zorg onder het vrije segment vallen, heeft de Wbmv op dit punt geen functie meer. Daarom heeft de minister gestimuleerd dat er een kwaliteitsinstrument werd ontwikkeld.

Zowel voor de hemofilie- als voor de hiv-behandelcentra is een kwaliteitssysteem opgezet. De eisen waaraan een behandelcentrum moet voldoen om voor certificering in aanmerking te komen zijn adequaat om binnen zo'n centrum goede zorg te garanderen. Zolang verzekeraars echter niet verplicht zijn alleen zorg in te kopen bij gecertificeerde centra bestaan er toch risico's voor de kwaliteit van de hemofiliebehandeling en de hiv-zorg. Als de hiv- en hemofiliezorg namelijk niet langer in geselecteerde gespecialiseerde centra plaatsvindt, kan dat ten koste gaan van een goed georganiseerde multidisciplinaire behandeling en in stand houden van de expertise. Ook kan de beheersing van de kosten van de hemofiliebehandeling onder druk komen te staan, aangezien behandeling met de dure antistollingsmiddelen intensieve begeleiding vergt. Bij hiv ontstaan boven-

dien risico's voor de volksgezondheid vanwege de overdraagbaarheid van de ziekte.

Het is daarom aanbevelenswaardig om te onderzoeken hoe binnen het huidige stelsel de certificatievereisten ondersteund kunnen worden met een maatregel die waarborgt dat deze vormen van zorg alleen geleverd worden in gecertificeerde instellingen. Een dergelijke maatregel zou indien nodig ook ingezet kunnen worden in andere gevallen waarin zich vergelijkbare risico's voordoen.

Referenties

1 ZonMw. mmissie evaluatie regelgeving. Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen. Den Haag: ZonMw; 2001.

2 Gezondheidsraad. Advies betreffende de wijziging van artikel 18 WZV. Den Haag: Gezondheidsraad; 1989.

3 Kamerstukken II, 2006-2007, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150.

4 Significant. Evaluatie van de WBMV. Een onderzoek naar de effecten en doeltreffendheid van de WBMV. Barneveld: Significant; 2012.

5 Werkgroep Hemofilie in Nederland. Verslag van 30 jaar onderzoek (1972-2001) naar de medische en sociale omstandigheden van mensen met hemofilie. Leiden: 2004.

6 Plug I, van der Bom JG, Peters M, Mauser-Bunschoten EP, de Goede-Bolder A, Heijnen L e.a. Thirty years of hemophilia treatment in the Netherlands, 1972-2001. Blood 2004; 104(12): 3494-3500.

7 de Knecht-van Eekelen A, Smit C. Een Zeldzame Ziekte; je leeft ermee. Hemofilie als voorbeeld: lessen uit het verleden; opties voor de toekomst. Amsterdam: Sanquin Bloedvoorziening; 2013.

8 van Aken WG, Briet E. HIV-besmetting bij hemofiliepatiënten; het rapport van de Nationale Ombudsman. Ned Tijdschr Geneeskd 1995; 139(44): 2228-2231.

9 Gezondheidsraad. Commissie Kanalisering van aidsbehandeling, publicatie nr 1998/07. Resistentievorming bij het gebruik van HIV-remmende geneesmiddelen. Rijswijk: Gezondheidsraad; 1998.

10 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Zorgstelsel op koers of op drift? Acht jaar RVZ adviezen over het nieuwe zorgstelsel. Den Haag: RVZ; 2014.

11 Kamerstukken II, 2011/12, 32 620, nr. 43.

12 Kamerstukken II, 2011/12, 32 620, nr. 61.

13 Fischer K, Steen CK, Petrini P, Holmstrom M, Ljung R, van den Berg HM e.a. Intermediate-dose versus high-dose prophylaxis for severe hemophilia: comparing outcome and costs since the 1970s. Blood 2013; 122(7): 1129-1136.
14 Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, Key NS, Kitchen S, Llinas A e.a. Guidelines for the management of hemophilia. Haemophilia 2013; 19(1): e1-47.
15 NVHP/CBO/NVHB. Syllabus Conseensus Hemofilie: behandeling en verantwoordelijkheid. 1996.
16 NVHb/CBO. Consensus bijeenkomst: Behandeling van hemofilie. 1987.
17 Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars (NVHB). Diagnostiek en behandeling van hemofilie en aanverwante hemostasestoornissen. Utrecht: 2009.
18 Verduijn JP. Evaluatie beleidsvisie hemofilie, nulmeting. CVZ. 2002.
19 Verduijn JP. Vervolgevaluatie beleidsvisie hemofilie. CVZ. 2003.
20 Schramm W, Gringeri A, Ljung R, Berger K, Crispin A, Bullinger M e.a. Haemophilia care in Europe: the ESCHQoL study. Haemophilia 2012; 18(5): 729-737.
21 Giangrande P, Seitz R, Behr-Gross ME, Berger K, Hilger A, Klein H e.a. Kreuth III: European consensus proposals for treatment of haemophilia with coagulation factor concentrates. Haemophilia 2014; 20(3): 322-325.
22 Gouw SC, van der Bom JG, Ljung R, Escuriola C, Cid AR, Claeyssens-Donadel S e.a. Factor VIII products and inhibitor development in severe hemophilia A. N Engl J Med 2013; 368(3): 231-239.
23 Kaufman RJ, Powell JS. Molecular approaches for improved clotting factors for hemophilia. Blood 2013; 122(22): 3568-3574.
24 Marrazzo JM, del RC, Holtgrave DR, Cohen MS, Kalichman SC, Mayer KH e.a. HIV prevention in clinical care settings: 2014 recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. JAMA 2014; 312(4): 390-409.
25 Gunthard HF, Aberg JA, Eron JJ, Hoy JF, Telenti A, Benson CA e.a. Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2014 recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. JAMA 2014; 312(4): 410-425.
26 Smit C, Brinkman K, Rumke K, de Knecht-van Eekelen Ar. Oud worden met hiv. Gezondheid en ziekte van oudere hiv-patienten: een inventarisatie. Amsterdam: Aids Fonds; 2009.
27 van Kleef R, Schut E, van de Ven W. Evaluatie zorgbestel en risicoverevening. Acht jaar na invoering Zorgverzekeringswet: succes verzekerd? Rotterdam: iBMG, Erasmus Universiteit Rotterdam; 2014.
28 Andersson Elffers Felix. Ordening en toezicht in de zorg. Evaluatie van de Wet Marktordening Gezondheidszorg (WMG) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Andersson Elffers Felix, ref.nr. GV278-3-457; 2014.
29 Ruwaard S, Douven R, Struijs J, Polder J. Hoe kopen zorgverzekeraars in bij ziekenhuizen. Een analyse van de contracten tussen verzekeraars en ziekenhuizen. TPEdigitaal 2014; 8(2): 98-117.
30 Nederlandse Zorgautoriteit. Stand van de zorgmarkten 2014. NZa; 2014.
31 Smit C, de Knecht-van Eekelen A. Bloeddonatie: ideeel of commercieel? Europese richtlijn bloed moet worden aangescherpt. Medisch Contact 2014(03): 78-80.

32 Blommestein HM, Blijlevens NMA, Leebeek FWG, Schutgens REG, Uyl-de Groot CA. Kostenrapportage Hemofilie. Rotterdam: iBMG, Erasmus Universiteit Rotterdam; 2011.
33 ZonMw. Nationaal Plan Zeldzame Ziekten. Den Haag: ZonMw; 2013.
34 Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N e.a. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med 2011; 365(6): 493-505.

Bijlage

B1 Voorbereiding

Het secretariaat van de Gezondheidsraad sprak ter voorbereiding van dit rapport met de volgende personen, die vervolgens in de gelegenheid werden gesteld om commentaar te geven op een concept van het rapport:

- prof. dr. R.A. Bal, instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr. J. Bolder, Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
- W. Brokking, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, afdeling Verpleegkundig Consulenten Hiv
- dr. R.J.M. Dillmann, Raad van Bestuur, Isala
- dr. M. Driessens, Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten
- drs. N.V.D. Grimberg, Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten
- A. Haman, Directie Informatievoorziening en Financiën, Planning & Control, Universitair Medisch Centrum Utrecht
- P.I. Kleinherenbrink, Directie Informatievoorziening en Financiën, Planning & Control, Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr. K. Meijer, Nederlandse Verenging voor Hemofiliebehandelaren
- C. Moons, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, afdeling Verpleegkundig Consulenten Hiv
- dr. K. van Nieuwkoop, Nederlandse Vereniging voor Hiv behandelaren
- A. Pastoors, Hiv Vereniging Nederland
- prof. dr. P. Reiss, Stichting Hiv Monitoring
- drs. C. Smit, Hoofddorp

- P. Smit, Hiv Vereniging Nederland
- dr. M. van de Valk, Nederlandse Vereniging voor Hiv behandelaren
- dr. J.K. van Wijngaarden, Inspectie voor de Gezondheidszorg

Bijlage **B2**

De kwaliteitssystemen

Kwaliteitssysteem hemofilie

Het formuleren van normen en kwaliteitseisen voor centra die hemofiliezorg bieden, kent een internationale voorgeschiedenis. Zo werden in 2008 in de *European Principles of Haemophilia Care* gedetailleerde richtlijnen voorgesteld met vereisten waaraan hemofiliebehandelcentra zouden moeten voldoen, en vorig jaar werden namens de European Haemophilia Network (EUHANET) *guidelines for the certification of Haemophilia Centres* (www.euhanet.org) uitgevaardigd.

Het kwaliteitssysteem dat onder begeleiding van HKZ is ontwikkeld is vastgelegd in een document, 'Certificatieschema Hemofiliebehandelcentra, versie 2011'. Hieronder volgt een beschrijving van het document.

In een algemene inleiding wordt de werkgroep beschreven die het document heeft opgesteld, samengesteld uit vertegenwoordigers van aanbieders (NVHB, de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Verpleegkundigen (NVHV), het Hemofilieplatform), financiers (ZN), cliënten (NVHP, de Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen (CRAZ), de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP)), de Stuurgoep Weesgeneesmiddelen, en met een adviserende rol voor VWS en DEKRA. Verder wordt de reikwijdte beschreven. Het hemofiliebehandelcentrum wordt aangewezen als de 'coördinator en uitvoerder van zorg'. Het gaat om hemofiliezorg voor zowel volwassen als kinderen

(hemofilie en aanverwante aandoeningen). De kwaliteitsnormen leggen vast wat 'basiskwaliteitszorg' inhoudt.

Het instrument zelf bestaat uit drie categorieën van normen (Plan, Do, Check and Act): 1) randvoorwaarden voor goede hemofiliezorg; 2) uitvoering van goede hemofiliezorg; 3) evaluatie en verbetering van de hemofiliezorg op het niveau van het hemofiliebehandelcentrum.

1 De randvoorwaarden worden beschreven als een aantal structurele criteria waaraan een behandelcentrum moet voldoen. Er moet een beleidsplan of organisatieplan zijn, met missie, visie en doelstellingen; de organisatiestructuur moet duidelijk zijn: inbedding in het ziekenhuis, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, en regionale verantwoordelijkheden in relatie tot andere ziekenhuizen. Verder dient het centrum te beschikken over voldoende kennis en ervaring met een aantal specifiek genoemde aspecten van de hemofiliezorg (behandeling en preventie bloedingen, et cetera). Ook dienen zowel kinderen als volwassenen behandeld te worden, en dienen kennis en ervaring niet alleen op patiënten gericht te zijn maar ook op draagsters (van de genetische afwijking op het X-chromosoom). Tevens dient er deelname aan onderzoek te zijn. Een belangrijke randvoorwaarde is de volume-eis: minstens veertig patiënten met ernstige hemofilie onder behandeling, waaronder minstens tien kinderen. Verder dient er een multidisciplinair team te zijn, waarvan de samenstelling en samenwerking nader gespecificeerd worden. Ook moet er een 7 x 24-uurs gespecialiseerd en geaccrediteerd hemostaselaboratorium aanwezig zijn, er dient 7 x 24 uur uitgifte van stollingsproducten mogelijk te zijn, en een SEH-dienst. De stollingsfactoren voldoen aan landelijke eisen en zijn altijd in voldoende hoeveelheid beschikbaar, en uitgifte wordt geregistreerd. Er zijn eisen wat betreft deskundigheid, werken volgen richtlijnen, bereikbaarheid en samenwerkingsafspraken met andere partijen. En, belangrijk, er wordt gespecificeerd onder welke voorwaarden thuisbehandeling kan plaatsvinden. Ten slotte dient het centrum op de hoogte te zijn van het landelijke calamiteitenplan, dat voorschrijft hoe te handelen bij een tekort aan stollingsfactorproducten of bij onverwacht ernstige bijwerkingen.
2 Onder deze categorie wordt vastgelegd hoe de patiënt toegang tot de zorg krijgt, hoe de informatievoorziening aan de patiënt en familie moet zijn; dat er een individuele risico-inventarisatie moet plaatsvinden en een behandelplan moet worden opgesteld. Behandelplan, behandelovereenkomst en dossiervoering worden vervolgens beschreven. De zorg dient plaats te vinden volgens geldende protocollen en richtlijnen. Ook wordt een minimale frequentie van poliklinische controle vastgelegd, en wat tijdens die controle

minimaal besproken dient te worden. De overgang van kinder- naar volwassenenzorg dient per protocol geregeld te zijn. En vooruitlopend op de opzet van een landelijke registratiesysteem wordt gesteld dat iedere hemofiliepatient aangemeld dient te worden in zo een systeem. Het centrum dient complicaties te registreren via het (bestaande) landelijk registratiesysteem KWARK van de NVHB.

3 De vereisten wat betreft meten en evalueren van de geleverde zorg zijn vooralsnog beperkt tot een kwalitatieve benadering. Patiëntenervaringen dienen minstens een keer per drie jaar gemeten te worden, liefst met behulp van een onafhankelijke toets. Verder evalueert het centrum zelf eenmaal per jaar de samenwerking met externe en interne organisaties. Ook worden vorderingen of nieuwe inzichten in de hemofiliezorg geëvalueerd en trends in meldingen van klachten en incidenten. Op grond van zulke analyses worden verbetermaatregelen genomen.

Het landelijk registratiesysteem van patiënten waar in het document aan gerefereerd wordt, is in voorbereiding.

Ten slotte wordt er nader ingegaan op de certificatie procedures.

De toetsing gebeurt door een ‘lead auditor’ van de certificerende instelling aangevuld met een inhoudelijke beoordeling door een ‘materiedeskundige’, wat een hemofiliebehandelaar, een hemofilieverpleegkundige of een nurse practitioner kan zijn. Wat betreft frequentie van beoordeling dient er iedere drie jaar een ‘initiële audit’ plaats te vinden, waarbij alle centra bezocht worden en de volgende activiteiten plaatsvinden om te beoordelen of het centrum inhoudelijk aan de normen voldoet: inzage en beoordeling van documenten waaronder dossiers, behandelplannen, professionele registraties en verslagen op basis van een steekproef, en gesprekken met betrokken professionals. Daarnaast wordt elk jaar een ‘surveillance audit’ uitgevoerd, bestaand uit een bezoek van een dag, door hetzelfde auditteam.

Bij een audit kunnen tekortkomingen worden vastgesteld waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen minder cruciale (kunnen op termijn een verhoogd risico betekenen) en cruciale tekortkomingen (onmiddellijk een hoog risico, of eerdere minder cruciale tekortkomingen die niet aantoonbaar gecorrigeerd zijn). In het geval van cruciale tekortkomingen moet het centrum binnen een maand aan kunnen tonen dat aan de eisen van de norm is voldaan; bij minder cruciale

tekortkomingen geldt een termijn van drie maanden, of in ieder geval moet een acceptabel plan van aanpak overlegd worden.

Cruciale tekortkomingen kunnen bijvoorbeeld zijn dat de volumenorm niet is gehaald, of er geen 24 uur gegarandeerde zorg is, et cetera. Een certificaat is voor drie jaar geldig.

Concluderend, kan gesteld worden dat dit schema een gedetailleerde en concrete richtlijn biedt met normen waaraan een behandelcentrum dient te voldoende om kwalitatief hoogwaardige hemofiliezorg te leveren. Alle elementen zijn erin terug te vinden die in de Beleidsvisie werden genoemd.

Kwaliteitssysteem hiv-zorg

Het kwaliteitssysteem voor hiv is wat betreft opbouw gelijk aan dat voor hemofilie. De werkgroep bestond namens de aanbieders uit NVHB en Verpleegkundig Consulenten Hiv/Aids (VCHA); verder ZN, HIV Vereniging Nederland, Soa Aids Nederland, RIVM, Huisarts Advies Groep Seksuele Gezondheid van de NHG, GGD Nederland. Een adviserende rol was er voor VWS, en Lloyds register Nederland (een organisatie die adviseert over standaardisatie en normering).

Hieronder worden slechts enkele verschillen met het hemofilie certificatie-schema genoemd.

Volumenormen worden apart genoemd in een Richtlijn Normen voor hiv-behandelaren waarnaar verwezen wordt. Daarin wordt gesteld dat een internist-hiv-behandelaar meer dan tachtig patiënten ‘in zorg’ dient te hebben en gemiddeld meer dan tien nieuwe patiënten per jaar dient te zien. Daarbij wordt rekening gehouden met ‘nieuwe’ intreders (‘Indien een nieuwe hiv-behandelaar start met een eigen praktijkvoering of verandert van baan naar een ander ziekenhuis’), en is voorzien in een overbruggingsperiode van vijf jaar tot deze tachtig patiënten ‘in zorg’ gekomen zijn. Een kinderarts-hiv-behandelaar dient minimaal vijftien kinderen met een hiv-infectie ‘in zorg’ te hebben.

Aparte normen zijn er voor de oprichting van een subcentrum. Twee redenen worden genoemd voor de oprichting van een subcentrum: regionale noodzaak, of de intentie in de toekomst een zelfstandig hiv-behandelcentrum te worden.

Opmerkelijk is dat levering van gegevens aan de Stichting HIV monitoring een verplichte voorwaarde is voor certificering. Deze gegevens worden onder meer gebruikt om een specifieke uitkomstindicator te beoordelen: minstens 90 procent van de naïeve (nog niet eerder met cART behandelde) hiv-patiënten bij wie behandeling met cART wordt gestart, dient zes maanden na het starten van de behandeling een virale load van < 400 RNA kopieën/ml te hebben.

Met betrekking tot het behandelplan wordt expliciet gesteld dat dit beschikbaar moet zijn voor alle betrokken zorgverleners. Er wordt met nadruk aandacht besteed aan het belang van therapietrouw, en er dient een werkwijze te zijn bij *lost to follow up* en *no show.*

Wat betreft de certificeringsprocedures zijn er verschillen met die voor hemofilie in de samenstelling van het auditteam en de wijze van auditeren. In plaats van één materiedeskundige heeft het auditteam twee materiedeskundigen (hiv-behandelaar en een verpleegkundig consulent hiv/aids). Een centrum kan bezwaar aantekenen tegen een aangewezen materiedeskundige. Aan de hiv-behandelaar en verpleegkundig consulent als auditeurs worden aan aantal eisen gesteld wat betreft ervaring en opleiding. De initiële audit is ook ter plaatse, maar de jaarlijkse audits vinden plaats op basis van een aangeleverde rapportage volgens een checklist, die onder andere de prestatie-indicator (geleverd door de Stichting HIV monitoring) bevat. Overigens worden op dit moment auditeurs opgeleid.

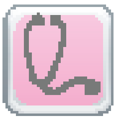
Concluderend kan gesteld worden dat ook voor hiv-behandelcentra gedetailleerde normen zijn opgesteld die de randvoorwaarden vastleggen voor kwalitatief goede zorg.

Gezondheidsraad

Adviezen

De taak van de Gezondheidsraad is ministers en parlement te adviseren over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. De meeste adviezen die de Gezondheidsraad jaarlijks uitbrengt worden geschreven op verzoek van een van de bewindslieden. Met enige regelmaat brengt de Gezondheidsraad ook ongevraagde adviezen uit, die een signalerende functie hebben. In sommige gevallen leidt een signalerend advies tot het verzoek van een minister om over dit onderwerp verder te adviseren.

Aandachtsgebieden



Optimale gezondheidszorg
Wat is het optimale resultaat van zorg (cure en care) gezien de risico's en kansen?



Preventie
Met welke vormen van preventie valt er een aanzienlijke gezondheidswinst te behalen?



Gezonde voeding
Welke voedingsmiddelen bevorderen een goede gezondheid en welke brengen bepaalde gezondheidsrisico's met zich mee?



Gezonde leefomgeving
Welke invloeden uit het milieu kunnen een positief of negatief effect hebben op de gezondheid?



Gezonde arbeidsomstandigheden
Hoe kunnen werknemers beschermd worden tegen arbeidsomstandigheden die hun gezondheid mogelijk schaden?



Innovatie en kennisinfrastructuur
Om kennis te kunnen oogsten op het gebied van de gezondheidszorg moet er eerst gezaaid worden.

www.gezondheidsraad.nl